Fiche Technique Commerciale

Coton écru roulé

1. Entreprise

Grosseron
37 bd François Mitterrand
44819 Saint Herblain
Tél 02 40 92 07 09 - Fax 02 40 92 07 10 - info@grosseron.com

2. Dispositifs médicaux

2.1 **Dénomination commune EUROPHARMAT :** Coton cardé

2.2 **Dénomination commerciale :** Coton écru roulé

2.3 **Classification CLADIMED :** F50Z

2.4 **Code LPPR :** Non applicable

2.5 **Classe du DM :** Non applicable

Directive de l'UE applicable :
Numéro de l'organisme notifié : Non applicable

Date de première mise sur le marché dans l'UE :
Fabricant du DM : LABORATOIRE TETRA MEDICAL

2.6 **Descriptif du dispositif :**

Nappe de coton cardé, roulé et décontaminé.

Présentation en sachet plastique par 500 g ou 1 kg.



Fiche Technique Commerciale

Coton écru roulé

2.7 Références Catalogue :

UCD = Unité de Commande
QML = Quantité minimale de livraison (en nombre d'UCD)

Ref	Dimensions/Poids	Présentation	UCD	QML
25151	1000 g	Roulé	paquet de 1000 g	9
25163	500 g	Roulé	paquet de 500 g	20

Etiquetage conforme aux exigences Annexe I de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14/06/93 et conforme EN980 "Symboles graphiques utilisés pour les Dispositifs médicaux".

Fiche Technique Commerciale

Coton écru roulé

2.8 **Composition du dispositif**

Coton écru décontaminé
Poids/ m² : env. 130 g - décontamination à l'oxyde d'éthylène
Conforme à la norme française NFG 08-012

Sachet plastique transparent

Latex : Absence sauf dans les sets contenant des gants en latex et/ou un garrot en latex

Phtalates : Absence

Produit d'origine animale : Absence

2.9 **Indications**

Capitonnage de pansements, bandages ou atelles
Protection mécanique

3. Procédé de stérilisation

DM non stérile ; ne pas stériliser

4. Conditions de conservation et de stockage

Stocker à l'abri de la lumière du soleil et de l'humidité.
Ne pas dépasser la date limite de péremption figurant sur l'emballage, le cas échéant.
Eliminer selon la législation en vigueur.

Précautions particulières :

Durée de la validité du produit :

Fiche Technique Commerciale

Coton écru roulé

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** Non applicable

5.2 **Sécurité biologique :** Non applicable

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :**
Produit à usage unique ; se reporter à la notice ou aux mentions figurant sur l'emballage.

6.2 **Indications :**
se reporter au 2.9

6.3 **Précautions d'emploi :**
Si le produit est stérile:
- La stérilité est garantie sauf en cas de détérioration du blister ou en cas d'ouverture antérieure à la réalisation du soin.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage du dispositif avant son utilisation.
- N'ouvrir le dispositif médical qu'au moment de l'utilisation.
- Ne pas réutiliser ni re-stériliser le dispositif.

En cas de réutilisation d'un dispositif médical à usage unique, il existe un risque de contamination, d'altération, de dysfonctionnement du produit.
Le dispositif doit être utilisé par du personnel qualifié et formé aux pratiques médicales et chirurgicales

6.4 **Contre-Indications :**
Aucun effet indésirable n'est connu à ce jour pour ce dispositif médical sauf en cas d'intolérance à l'un des composants mentionnés en 2.7 et 2.8

7. Informations complémentaires sur le produit

8. Liste des annexes au dossier